

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

ConvaVAC™ est un système de traitement des plaies par pression négative (TPN) qui se compose des éléments suivants:

- Une pompe non stérile (7, 15 ou 30 jours)
- Jeu de tubulures
- Pansement stérile issu de la technologie Hydrofiber
- Bandes d'étanchéité
- Piles
- Un clip de bandoulière

La pompe de TPN ConvaVAC™ maintient une pression négative nominale de 80 mmHg à la surface de la plaie.

L'excédent de pression est géré par le pansement ConvaVAC™ grâce à la capacité d'absorption et de gélification de la technologie Hydrofiber® et par évaporation de l'humidité au travers de la surface externe du pansement.

Les bandes d'étanchéité sont destinées à être appliquées

autour du périphérique du pansement pour maintenir l'étanchéité pendant toute la durée de port (voir la section

A).

La pompe est une unité jetable à usage unique,

fonctionnant sur batterie, conçue pour fonctionner

pendant 7 jours (ConvaVAC™ 7), 15 jours (ConvaVAC™ 15)

ou 30 jours (ConvaVAC™ 30).

Les pansements ConvaVAC™ et la pompe ne peuvent être utilisés qu'en ensemble seulement.

2 UTILISATION PRÉVUE

Le système de TPN ConvaVAC™ est destiné aux patients

pouvant bénéficier d'un traitement des plaies par pression négative, car il peut favoriser la cicatrisation de la plaie par l'élimination de niveaux faibles à modérés d'excédent.

3 INDICATIONS

Le système de TPN ConvaVAC™ est indiqué chez des patients susceptibles de bénéficier d'un dispositif de TPN et présentant des plaies faiblement à modérément exsudatives, notamment:

- les incisions chirurgicales fermées

- les ulcères de jambe veineux

- les plaies déhiscentes

- les lambeaux et greffes

- les plaies traumatiques

- les ulcères du pied diabétique

- les escarres.

4 UTILISATEURS CIBLÉS

Professionnels de santé et patients et aidants sous le contrôle d'un professionnel de santé.

8 PRÉCAUTIONS/MISES EN GARDE À UTILISER SOUS LE CONTRÔLE D'UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ

- Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé. La stérilité du pansement est garantie sous réserve que l'emballage individuel ne soit pas endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas resterler.
- Le système de TPN ConvaVAC™ est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée.
- L'usage du système de TPN ConvaVAC™ en pédiatrie n'a pas été démontré. La taille et le poids du patient doivent être pris en compte lors de la prescription du TPN.
- Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

8.4 Saignement

- Les patients doivent être étroitement surveillés en cas de saignement, car certains patients sont exposés à un risque élevé de complications hémorragiques. Si aucune mesure n'est prise, cela pourrait être fatal. Si un saignement accru ou soudain est observé, la pompe doit être déconnectée immédiatement, le pansement laissé en place et des mesures appropriées doivent être prises pour arrêter le saignement ; une assistance médicale doit être demandée si nécessaire.
- Des précautions doivent être prises dans les situations suivantes en raison d'un risque élevé de complications hémorragiques :

- Patients avec un saignement actif, sous anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires.
- Patients présentant des plaies à proximité immédiate d'un fascia fragile ou de vaisseaux sanguins.
- Patients dont les vaisseaux sanguins ou les organes situés à l'intérieur ou autour de la plaie sont affaiblis ou friables.
- Le système de TPN ConvaVAC™ peut être utilisé chez des patients traités par anticoagulants ; cependant, l'hémostase doit être obtenue avant application. Assurer que l'hémostase est maintenue tout au long du TPN. Procéder à des évaluations fréquemment tout au long du traitement, car les patients sous anticoagulants présentent un risque accru de saignement pendant le traitement.
- Il convient d'être prudent lorsque les plaies se trouvent à proximité d'un site d'anastomose, de vaisseaux sanguins ou d'organes affaiblis ou friables, ou en présence d'une infection de la plaie, d'un traumatisme ou d'une irradiation.

9 PRÉCAUTIONS/MISES EN GARDE CONCERNANT LA POMPE LORS DE L'APPLICATION PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ OU DE L'UTILISATION QUOTIDIENNE AVEC LE PATIENT

- Ne pas couper la tubulure ni tirer dessus.

- S'assurer que la tubulure et les connexions à la pompe ne sont pas pliées, coincées ou placées à un endroit où elles pourraient présenter un risque de chute ou d'étranglement.

- S'assurer que la pompe, la tubulure et les connexions ne se trouvent pas dans une position susceptible de provoquer des escarres sur le patient.

- Le système de TPN ConvaVAC™ doit être utilisé avec des drains chirurgicaux, à condition que le pansement ne soit pas positionné sur la tubulure car cela pourrait compromettre à la fois l'étanchéité du pansement et l'efficacité du drainage. Les drains chirurgicaux doivent fonctionner indépendamment du système de TPN ConvaVAC™ et être positionnés à distance du bord du pansement.

8.3. Utilisation avec d'autres appareils électriques

- Le système de TPN ConvaVAC™ doit être considéré comme présentant un risque d'incendie dans les environnements riches en oxygène. Le système de TPN ConvaVAC™ ne convient pas pour une utilisation dans des zones présentant un risque d'explosion (p. ex. chambre à oxygène hyperbare).

- Ne pas démonter ou modifier la pompe. L'unité de

10 OBSERVATIONS

Cette notice d'utilisation n'assure aucune garantie. Elle est seulement donnée à titre indicatif. Pour toute question médicale, veuillez consulter un médecin. Ce produit doit être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation et à son étiquetage.

11 EFFETS INDÉSIRABLES

Un saignement excessif pouvant entraîner de graves

lésions ou le décès constitue un risque grave lié à l'utilisation de la pression négative. La plaie et les pansements pour plaie doivent être régulièrement surveillés afin de déceler tout signe de modification de saignement du patient ou tout changement spontané de la couleur et du volume de l'excédent.

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le système de traitement des plaies par pression négative (TPN) ConvaVAC™ est conforme aux exigences de performance essentielles de la norme IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Clause 4.3. La performance essentielle du système de TPN ConvaVAC™, pour atteindre l'utilisation prévue, est de maintenir une pression négative nominale de 80 mmHg. Après avoir été testé, cet appareil est conforme aux limites imposées aux dispositifs médicaux conformément à la norme CEI 60601-1:2014 + A1:2021. Ces limites sont définies pour fournir une protection suffisante afin d'assurer la sécurité des dispositifs médicaux contre les interférences provenant d'autres équipements et dispositifs électriques. L'équipement peut être affecté par l'énergie des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences avec d'autres dispositifs et/ou une étanchéité qui n'est pas maintenue.

Si le système de TPN ConvaVAC™ est utilisé pour maintenir les greffes de peau, inspecter régulièrement la plaie afin de s'assurer que la pression négative est continuellement appliquée et qu'une étanchéité est maintenue.

Si la zone absorbante du pansement adhère à la plaie, soulever la bordure adhésive, puis l'imbiber de sérum physiologique stérile ou d'eau stérile avant le retrait du pansement. Une sélection rigoureuse des patients est essentielle ; les contre-indications et les précautions indiquées doivent être prises en compte.

13 COMPOSANTS REQUIS POUR UN FONCTIONNEMENT EFFICACE DU SYSTÈME DE TPN ConvaVAC™

Le professionnel de santé doit informer le patient des éléments suivants :

- Informer leur professionnel de santé s'ils présentent des symptômes d'irritation, une augmentation de la douleur, des fuites d'excédent ou des signes évidents de saignement.

- En présence de signes évidents de saignement, les patients doivent débrancher la pompe, laisser le pansement en place et demander une assistance médicale.

- Ne pas changer la pompe pour TPN ConvaVAC™.

- Lors de la douche, déconnecter la pompe de TPN ConvaVAC™ du pansement et éviter d'exposer la pompe au liquide. Ne pas asperger directement le pansement ni l'immerger dans l'eau.

- Le système de TPN ConvaVAC™ n'est pas d'alarme sonore et la pompe doit être accessible afin que son fonctionnement puisse être surveillé régulièrement.

- Vérifier le bon fonctionnement du système au coucher juste avant de s'endormir ainsi qu'au réveil.

- Vérifier le positionnement de la pompe et de la tubulure pendant l'utilisation conformément aux indications de la section B2 et selon les instructions du professionnel de santé.

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie initiale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (en mètre) peut être estimée à l'aide de la formule applicable à la fréquence de l'émetteur (mètres) ou à la puissance nominale mesurée en watts (W) selon la table ci-dessous.

Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système de TPN ConvaVAC™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer le système de TPN ConvaVAC™ pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système de TPN ConvaVAC™.

Remarque 1 UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Remarque 2 À 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 3 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système de TPN ConvaVAC™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer le système de TPN ConvaVAC™ pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système de TPN ConvaVAC™.

Remarque 4 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Remarque 5 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 6 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 7 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 8 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 9 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 10 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 11 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 12 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 13 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 14 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 15 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 16 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 17 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

Remarque 18 Les performances peuvent être affectées par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV, et par les émissions de radiofréquence (RF) provenant d'émetteurs portatifs, tels que les téléphones portables et les appareils de communication sans fil.

<div data-bbox="1160 1000 1

SECTION A | MODE D'EMPLOI - Réservé seulement aux professionnels de santé

A1 STOCKAGE ET PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Le dispositif doit être utilisé à une température comprise entre 5 et 40 °C. Si le dispositif de TPN a été stocké en dehors de cette plage, laisser la pompe se réchauffer ou se refroidir à température ambiante avant d'utiliser.

A2 SÉLECTION DU PANSEMENT

- La plaie doit se situer dans la zone d'absorption du pansement de sorte que le port d'évacuation puisse être positionné en peau saine.
- Pour les plaies modérément exsudatives, la surface de la plaie ne doit pas dépasser 25 % de la surface d'absorption du pansement.
- Veiller à ce que la surface de la zone absorbante débord d'au moins 1 cm/0,39 pouce du coussinet sur la peau péristomiale.
- Pour les plaies peu profondes (jusqu'à 0,5 cm/0,2 pouce de profondeur), le système de TPN Convavac™ n'a pas besoin d'être utilisé avec un pansement de complément.

Les plaies de plus de 0,5 cm/0,2 pouce jusqu'à 4,5 cm/1,8 pouce de profondeur peuvent nécessiter l'utilisation conjointe de pansements de complément tels que AQUACEL™ Extra, AQUACEL™ Ag+ Extra (Canada uniquement) ou AQUACEL™ Ag Advantage (États-Unis uniquement) et les pansements AQUACEL™ WFS Mèche. Les pansements de complément AQUACEL™ peuvent être utilisés pour renforcer la prise en charge de l'exsudat dans le système. Consulter le mode d'emploi propre au pansement de complément pour plus d'informations. S'ils ne sont pas disponibles, des compresses de gaze standard peuvent être utilisées.

A3 PRÉPARATION DE LA PLAIE

- Éliminer tout excès de pilosité autour de la plaie pour assurer une bonne adhérence.
- Irriger la plaie avec une solution saline stérile et veiller à ce que la peau péristomiale soit sèche avant d'appliquer le pansement.

A4 APPLICATION DU PANSEMENT

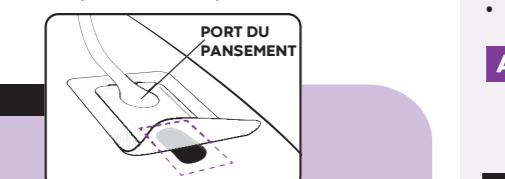
- L'application et la configuration du système doivent être effectuées par un professionnel de santé formé à l'application des dispositifs de TPN.
- Si les étapes d'application du pansement suivantes sont recommandées, dans certaines circonstances, il

A5 MISSION PLACE DES BANDES D'ÉTANCHEITÉ

- Appliquer les bandes d'étanchéité en utilisant la méthode 1/2/3
- Il doit y avoir un débord de 1 cm/0,39 pouce au-delà de chaque côté du pansement afin de maintenir l'étanchéité pendant toute la durée du temps de port du pansement.

peut être avantageux de poser des bandes d'étanchéité après avoir appliquée la pression négative.

- Utiliser une technique d'asepsie pour appliquer le pansement sur la plaie.
- Retirer les films protecteurs du pansement.



A4 - 1

- Appliquer le pansement au centre de la plaie, le port d'évacuation devant être placé au plus haut possible en peau saine afin de minimiser le risque d'accumulation des fluides autour du port et de potentiellement réduire la pression négative, comme indiqué dans le diagramme A4-1.
- Pour les plaies peu profondes (jusqu'à 0,5 cm/0,2 pouce de profondeur), le système de TPN Convavac™ n'a pas besoin d'être utilisé avec un pansement de complément.
- S'assurer que le pansement n'est pas étiré durant son application.

Il est possible de couper le bord adhésif à base de silicium, à condition de maintenir l'étanchéité.

- Ne pas couper la compresse centrale absorbante afin de réduire le risque de fuites.
- Lisser délicatement la bordure adhésive du pansement, en veillant à ne pas faire de plis, afin de le maintenir bien en place.
- Repositionner si nécessaire pour éviter les plis.
- Si la barrière de protection cutanée ESENTA™ est utilisée pour protéger la peau environnante lors de l'utilisation des bandes d'étanchéité, l'utiliser conformément à son mode d'emploi et s'assurer que la peau est complètement sèche.

Le système de TPN Convavac™ peut être utilisé conjointement avec un traitement par compression médicale et des dispositifs de décharge (p. ex. des chaussettes) si nécessaire. Veiller à ce que la tubulure soit passée à l'extérieur du bandage ou du dispositif de décharge.

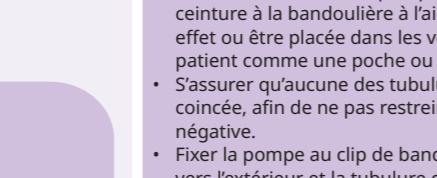


A5 - 1

- Raccorder le pansement à la pompe en tournant le connecteur de la tubulure de la pompe dans le sens des aiguilles d'une montre et le connecteur de la tubulure du pansement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Voir le schéma A6-3.
- Raccorder la tubulure à la pompe en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ne pas trop serrer. Voir le schéma A6-3.

A6 APPLICATION DE LA POMPE

A6 - 1



Insérer les 2 piles AA fournies avec la pompe en retirant le clapet du compartiment à piles à l'arrière de la pompe et installer les piles comme indiqué dans le diagramme A6-4.

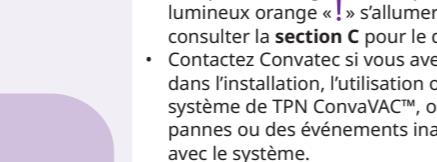
A6 - 2



Tous les voyants lumineux vont clignoter immédiatement et simultanément pour indiquer que les piles ont été insérées correctement.

Refermer le clapet du compartiment à piles.

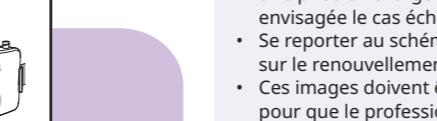
A6 - 3



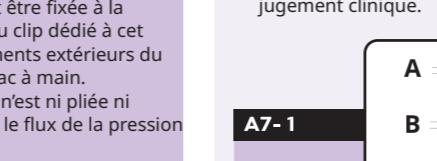
- Appliquer les bandes d'étanchéité en utilisant la méthode 1/2/3
- Il doit y avoir un débord de 1 cm/0,39 pouce au-delà de chaque côté du pansement afin de maintenir l'étanchéité pendant toute la durée du temps de port du pansement.

A7 CHANGEMENT/RETRAIT DU PANSEMENT

A7 - 1



A7 - 2



A7 - 3



A7 - 4



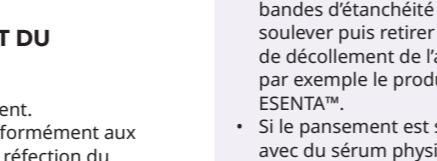
A7 - 5



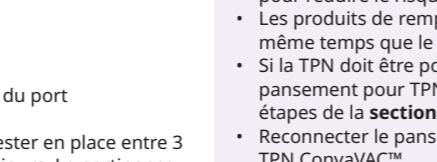
A7 - 6



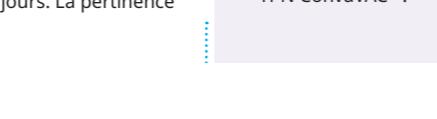
A7 - 7



A7 - 8

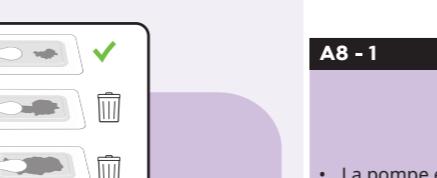


A7 - 9

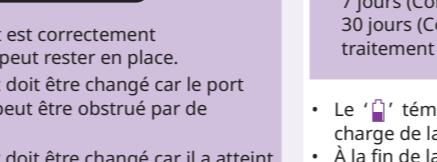


A8 CHANGEMENT DE LA POMPE

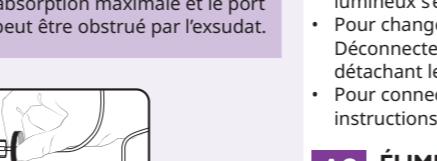
A8 - 1



A8 - 2



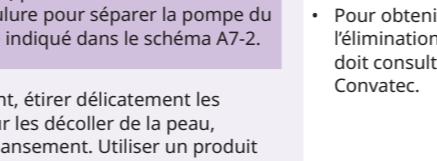
A8 - 3



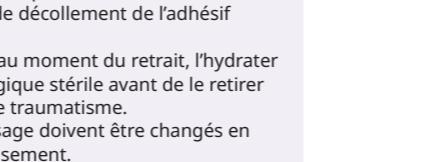
A8 - 4



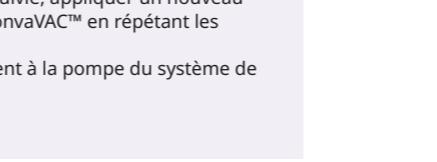
A8 - 5



A8 - 6



A8 - 7



A8 - 8

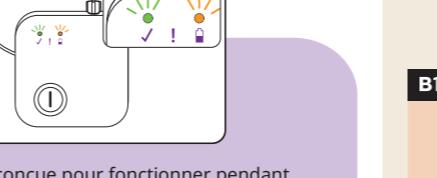


A8 - 9

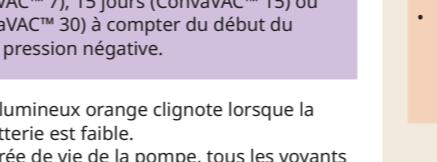


A9 ÉLIMINATION

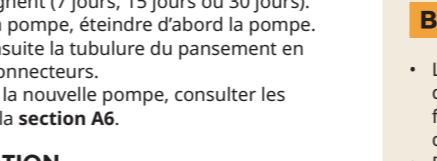
A9 - 1



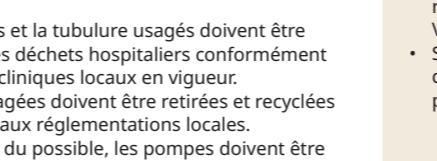
A9 - 2



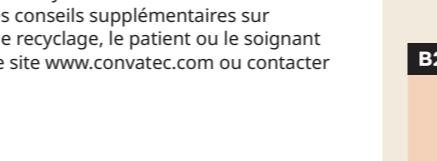
A9 - 3



A9 - 4



A9 - 5



A9 - 6



A9 - 7



A9 - 8

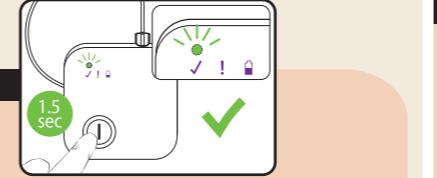


A9 - 9

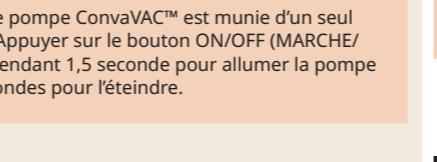


A10 DÉCHETS

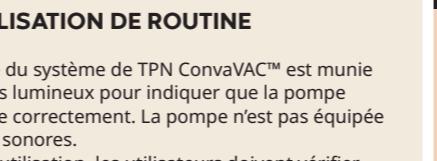
A10 - 1



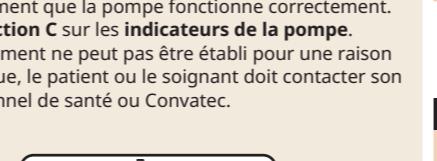
A10 - 2



A10 - 3



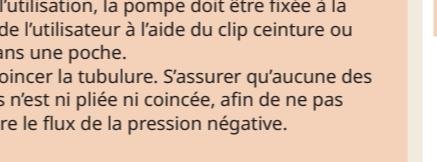
A10 - 4



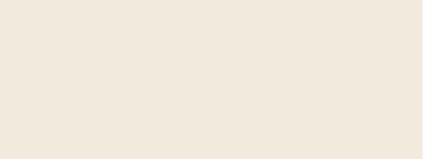
A10 - 5



A10 - 6



A10 - 7



A10 - 8



A10 - 9



A11 DÉCHETS

A11 - 1



A11 - 2

